

《我国疫苗冷链产品标准现状及展望》

2021.04.08



目录

1. 背景
2. 我国疫苗冷链标准现状
3. 我国疫苗冷链标准与WHO标准对比
4. 我国疫苗冷链设备标准展望

疫苗储存和运输管理规范 (2017版)

总则

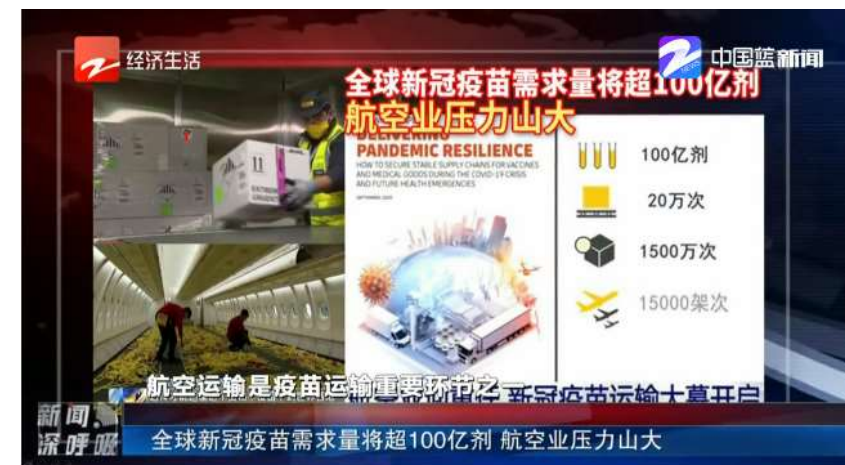
目的和意义
适用对象

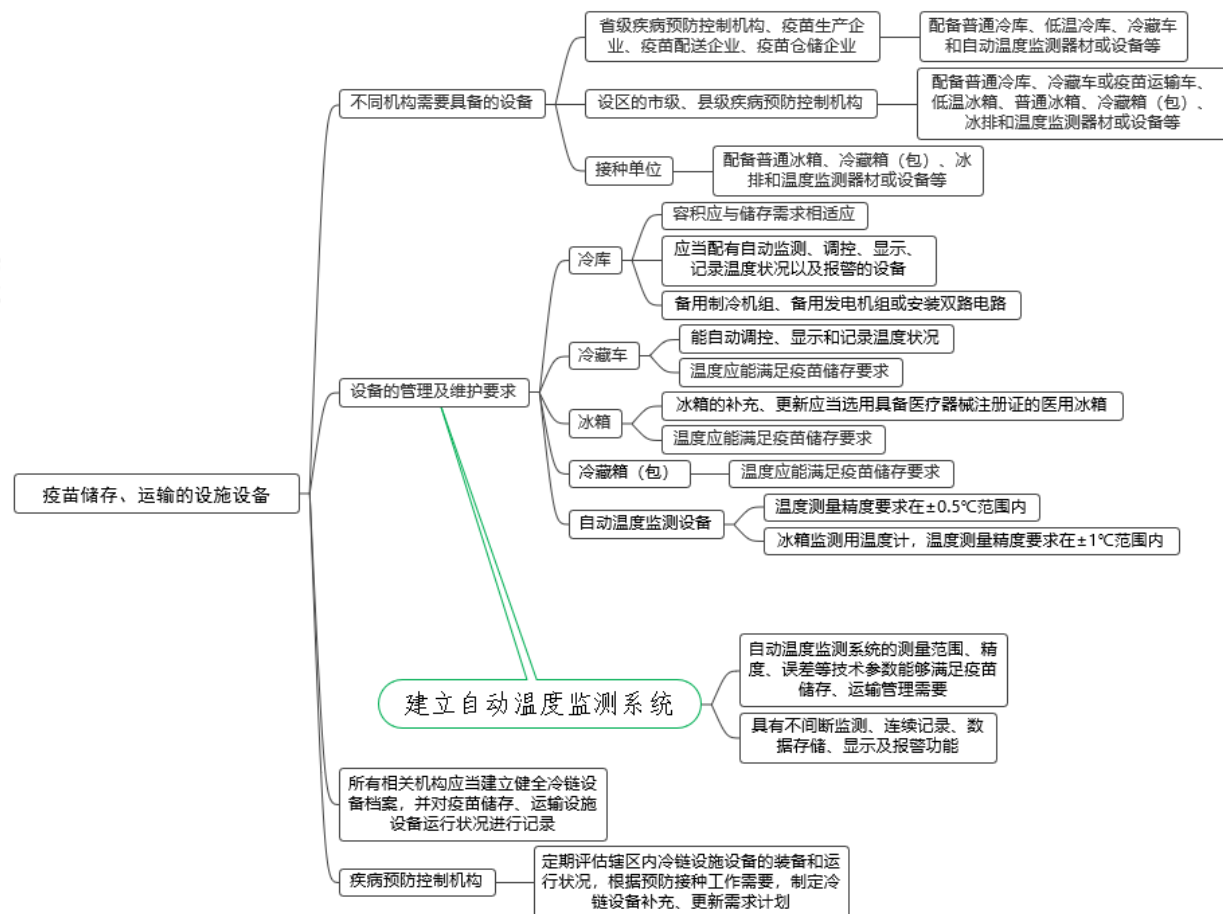
疫苗储存、运输的设施设备

疫苗储存、运输的温度监测

疫苗储存、运输中的管理

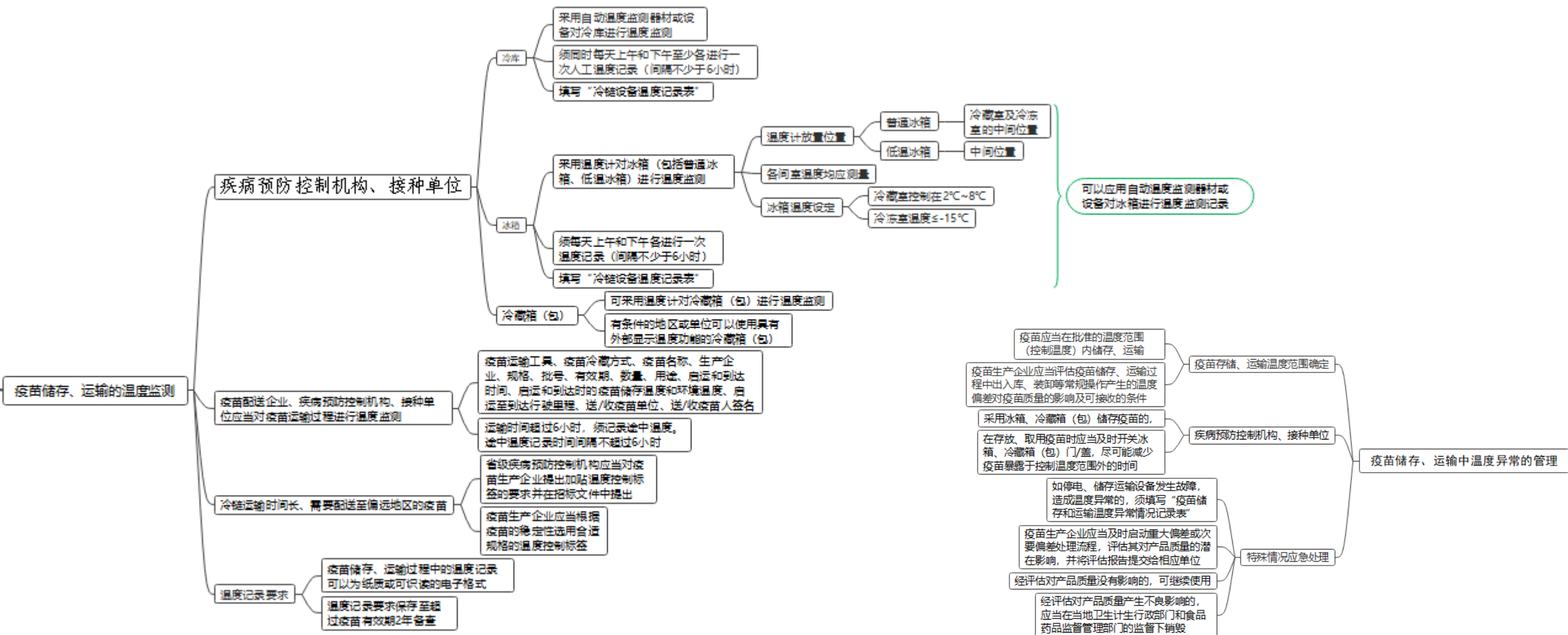
疫苗储存、运输中温度异常的管理







背景





我国疫苗冷链标准现状

标准现状

疫苗冷链设备	标准	适用范围	标准归口
低温冷库 普通冷库	JB/T9061-1999/ JB/T9061-2018/ 《组合冷库》	在工厂组装好，可部分或整体发运的冷库	全国冷冻设备标准化技术委员会
冷藏车 疫苗运输车	GB 29753-2013 《道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法》	采用已定型汽车整车或二类、三类底盘上改装的装备机械制冷机组的道路运输易腐食品与生物制品的冷藏车和冷藏半挂车	全国汽车标准化技术委员会
低温冰箱	GB/T 20154-2014 《低温保存箱》	封闭式电动机驱动压缩式低温保存箱	全国家用电器标准化技术委员会
普通冰箱	YY/T 0086-2007/ YY/T 0086-2020 《药品冷藏箱》	箱内温度范围为2℃~8℃，由工厂装配，采用电机驱动压缩机方式制冷，内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱，包括医用血液冷藏箱	全国医用电器标准化技术委员会医用X线设备及用具标准化分技术委员会
冷藏箱（包）	WHO/EPI/LHIS/9707(E4/PRO/1)	包括疫苗箱、疫苗盒等不同容积大小、存储时间长短的疫苗箱	世界卫生组织



我国疫苗冷链标准现状

法规要求

序号	名称	品名举例	管理类别
1	低温治疗仪器	体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠癌低温治疗仪	III
		宫腔冷冻治疗仪、冷冻低温治疗机、低温变速降温仪、液氮冷疗机、压缩式冷冻治疗仪	II
2	医用低温设备	医用低温箱（-20℃、-40℃、-60℃、-80℃）、低温生物降温仪	II
3	医用冷藏设备	血液制品冷藏箱、脏器冷藏装置	II
4	医用冷冻设备	冷冻干燥血浆机、真空冷冻干燥箱	II
5	冷敷器具	冰袋、冰帽、冰垫、冰囊	I

第一类医疗器械产品目录				新医疗器械分类目录		
6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具				对应关系		备注
序号	产品类别（一级）	产品类别（二级）	品名举例	品名举例	对应位置	
1	冷敷材料与器具	冷敷敷料	医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴	医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴	09-02 温热（冷）治疗设备/器具	/
		冷敷器具	医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩	医用冰袋、医用冰垫、医用冰帽、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩		/



我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-产品类别

- ✓ E001
- ✓ E002
- ✓ E003
- ✓ E004
- ✓ E005
- ✓ E006
- ✓ E007



疫苗冷链设备	类别	包含种类	细分类别
冷库	E001	容积超过10m³的疫苗冷藏或冷冻箱；内部毛容积超过40m³的步入式疫苗冷库	CR普通冷库 LWICR步入式冷库
冷藏车	E002	冷藏温度在2℃~8℃适用于存储疫苗和药品的冷藏车	
疫苗冰箱	E003	按制冷方式适用于压缩式制冷和吸收式制冷疫苗冰箱，按供电方式，包括断续供电和太阳能供电疫苗冰箱；疫苗储存主要在2℃~8℃、深冷-86℃疫苗冰箱	RF系列 FZ系列 ULT-超低温冷冻箱
疫苗箱（不带电）	E004	按容积大小有<5L、5~25L、≥100L等、按保温时长分为短期、长期储存	CB系列 VC系列
冰排	E005	水排和相变排	IP、PCMC
温度监控装置	E006	包括冷链温度监测、温度记录、温度显示、报警等类别的温度监控记录装置	AL、IN、TH、TR等系列
稳压源（太阳能剩余能量控制装置）	E007	独立式或联合型稳压源；太阳能直驱疫苗冰箱用太阳能剩余能量控制装置	VS、EHC

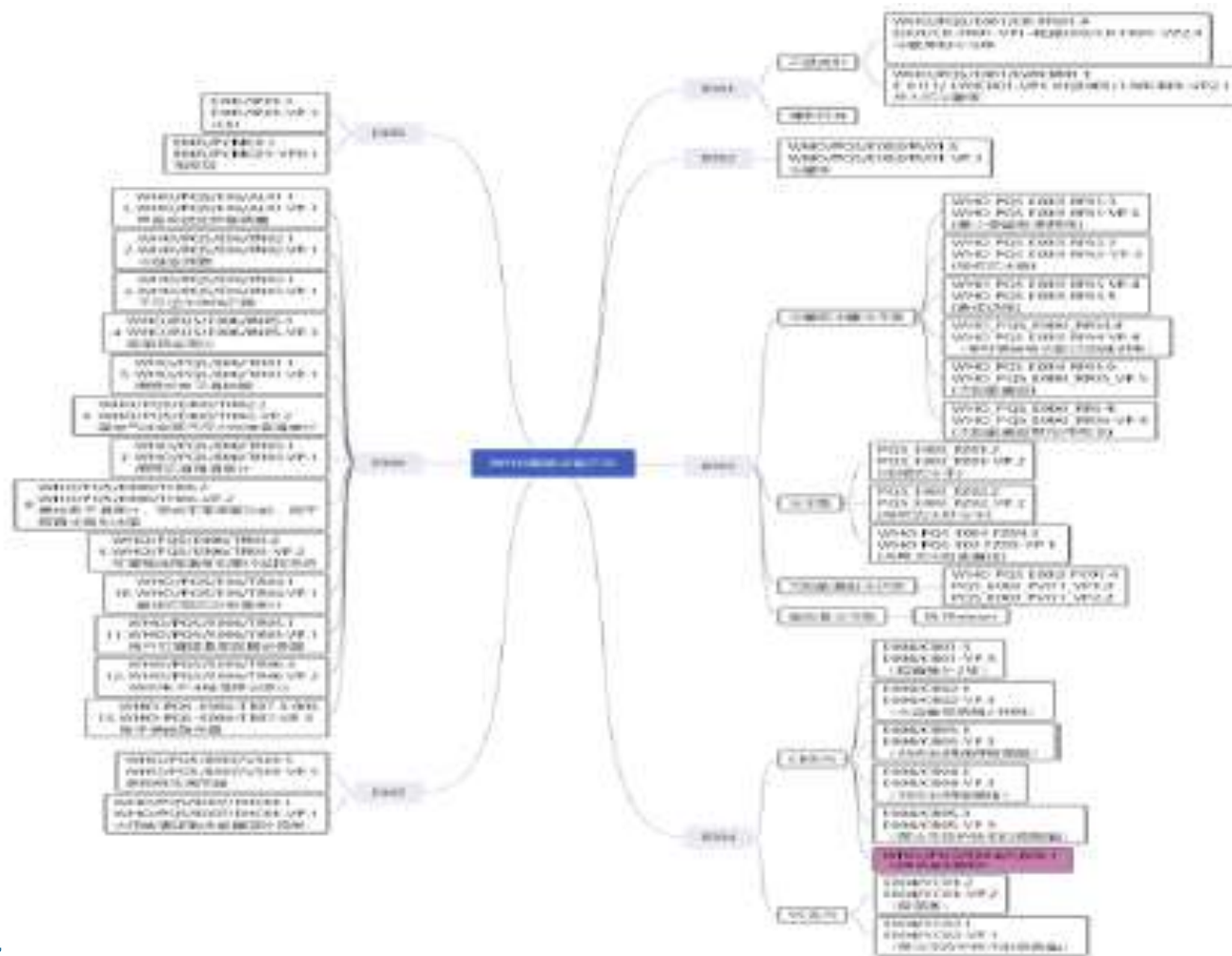




我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-产品细分类别

类别	我国细分类别	WHO细分类别
E001	低温冷库	CR普通冷库 LWICR步入式冷库
	普通冷库	
E002	冷藏车	--
	疫苗运输车	
E003	低温冰箱	RF系列 FZ系列 ULT-超低温冷冻箱
	普通冰箱	
E004	冷藏箱（包）	CB系列 VC系列
E005	--	IP、PCMC
E006	--	AL、IN、TH、TR等系列
E007	--	VS、EHC





我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

- 标准体系-考核指标
 - ✓ 资源属性指标
 - ✓ 能源属性指标（耗电量）
 - ✓ 环境属性指标（噪音、WEEE）
 - ✓ 消费属性指标（安全、EMC、性能）

YY/T 0086-2020	WHO/PQS/E003/RF03.5& WHO/PQS/RF03-VP4断续供电疫苗冰箱
容积、外形尺寸	容积、重量、外形尺寸
储藏温度	降温、初始稳定和耗电量（断续供电）
降温试验	湿度控制
耗电量	稳定运行和连续耗电量
温度均匀度	稳定运行和断续耗电量（断续供电）
温度波动度	水排冷冻能力、储藏间室能力和耗电量（断续供电）
显示温度偏差	昼夜、冷冻水排储藏和耗电量（断续供电）
开关门显示温度	压缩机启动
降温装置（仅血液箱）	保温试验
绝热性能	冷冻防护等级
气密性	开门试验
温度监控	最小环境温度试验
断电报警（仅血液箱）	--
搁架和容器	温度监控
自动化霜、收集和处理化霜水	断电报警
噪声	--
EMC符合GB/T 18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》	EMC符合IEC 61000-6-1和IEC 61000-6-3
安全GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第1部分：通用要求》	安全符合IEC 60335-1和IEC 60335-2-24



我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-考核指标

- ✓ 资源属性指标
- ✓ 能源属性指标（耗电量）
- ✓ 环境属性指标（噪音、WEEE）
- ✓ 消费属性指标（安全、EMC、性能）

设备名称	建议维护周期	建议使用年限
低温冰箱	根据需要定期除霜。	8-10年
普通冰箱	--	8-10年

序号	资料类别	内容
1	声明资料1	按照标准4.2.16相应内容提供耐腐蚀声明
2	声明资料2	按照标准4.7.2提供符合《消除消耗臭氧层化学品蒙特利尔议定书》规定的声明
3	声明资料3	按照标准4.7.3提产品及其组成成分（包括电池）不得含有铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯（PBB）或多溴联苯醚（PBDE）。 声明
4	声明资料4	按照标准4.10提供必须遵守欧盟指令2002/96/EC的WEEE要求相关的声明
5	说明书1	按照4.3.1在说明书中规定存放运输中的环境温度范围
6	说明书2	按照4.3.2在说明书中规定存放运输中的环境湿度范围
7	说明书3	按照4.4.1在说明里规定外形尺寸
8	说明书4	按照4.8在说明里规定担保相关规定
9	说明书5	按照4.9在说明书里规定10年维护类似说明
10	说明书6	按照4.10在说明书中规定废弃处理相关要求
11	说明书6	按照4.11在说明书中增加相关要求
12	安全符合性证明	提供符合安全标准的报告或证书
13	电磁兼容	提供符合电磁兼容标准的 报告或证书 IEC 61000-6-1 and IEC 61000-6-3.
14	标签和标识	制冷剂、可燃制冷剂火焰符号、高低温温度符号、防护等级符号（如果样机上已经有，则不需要单独提供）



我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-温度

- ✓ 允许温度范围
- ✓ 测温元件的使用
- ✓ 测温点布置
- ✓ 采样频率
- ✓ 温度确定方式瞬时、算术平均、积分平均

YY0086-2020

储藏温度应符合：

- a) 将血液冷藏箱温度设定为 4℃，在稳定状态下，各测点的测点温度不应偏离 2℃~6℃，箱内温度不应偏离 2.5℃~5.5℃，箱内各测点的温度瞬时值不应小于 0.5℃。在化霜及恢复期，显示温度瞬时值不应偏离 2.5℃~5.5℃。
- b) 将存放其他存品的冷藏箱温度设定为 5℃，在稳定状态下，各测点的测点温度不应偏离 2℃~8℃，箱内温度不应偏离 3.5℃~6.5℃，箱内各测点的温度瞬时值不应小于 0.5℃（如果温度设定值不能调整，则按照其交付状态进行）。

《疫苗储存和管理规范》-2017

每次应当测量冰箱内存放疫苗的各室温度，冰箱冷藏室温度应当控制在 2℃~8℃，冷冻室温度应当控制在 ≤-15℃。

.....

WHO/PQS/E003

Acceptable temperature range: The acceptable temperature range for storing vaccine is +2°C to +8°C inside the vaccine compartment not in contact with the compartment's walls. However, transient excursions outside this range will be tolerated, within the following limits:

- No excursion must exceed +20°C.
- No excursion must reach 0°C.



我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-温度

- ✓ 允许温度范围
- ✓ 测温元件的使用
- ✓ 测温点布置
- ✓ 采样频率
- ✓ 温度确定方式瞬时、算术平均、积分平均

铜质圆柱	铜或镀锡黄铜，质量为 $25\text{g} \pm 5\%$,最大18mm。	
试验包 (M包)	尺寸: $50\text{mm} \pm 2,0\text{mm} \times 100\text{ mm} \pm 3,0\text{mm} \times 100\text{ mm} \pm 3.0\text{mm}$	重量: $500\text{ g} \pm 10\text{ g}$

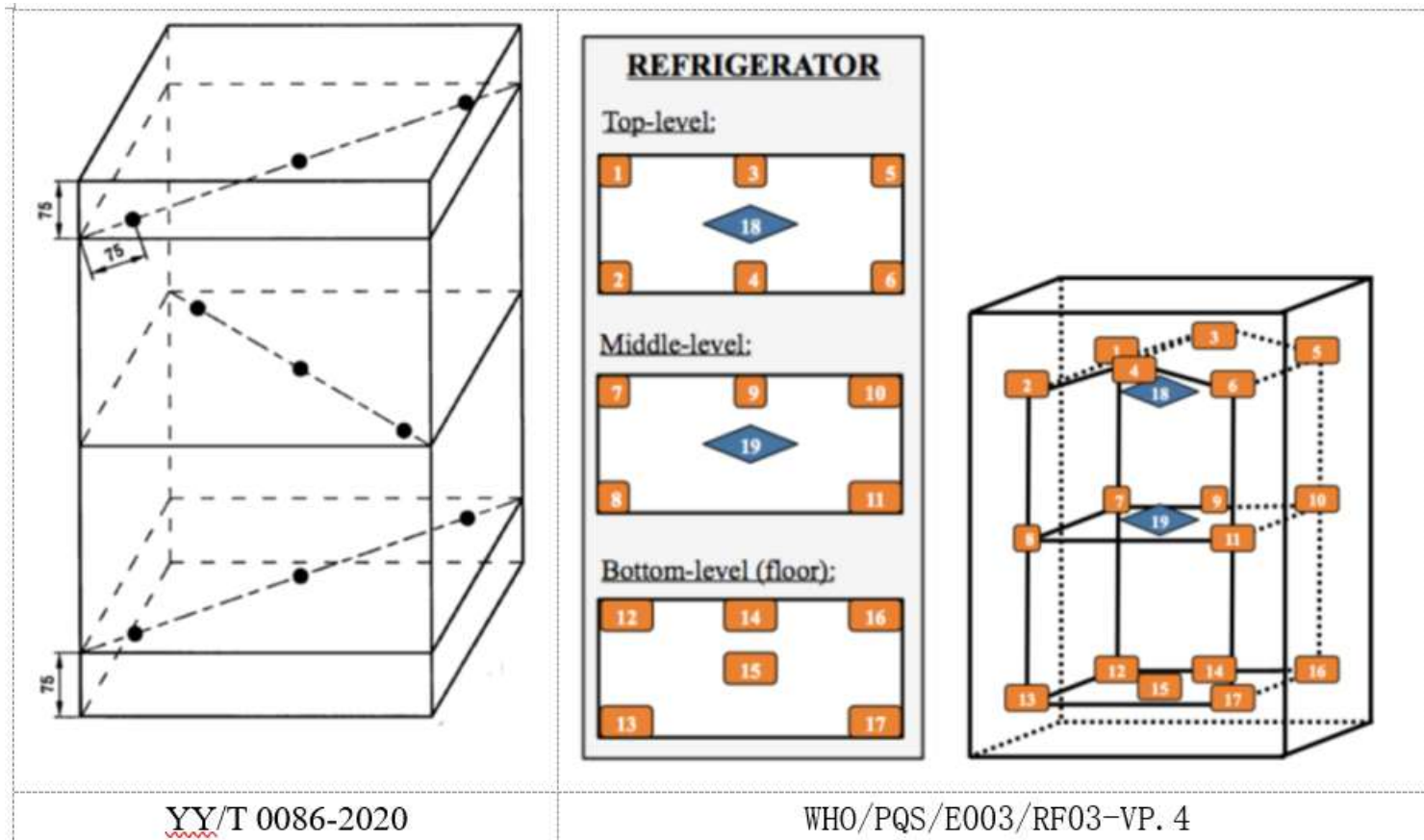




我国疫苗冷链标准与WHO标准对比

● 标准体系-温度

- ✓ 允许温度范围
- ✓ 测温元件的使用
- ✓ 测温点布置
- ✓ 采样频率
- ✓ 温度确定方式瞬时、算术平均、积分平均





我国疫苗冷链设备标准展望

疫苗冷链设备标准体系

01

标准架构

以疫苗储存和运输全链条相关产品为维度，建立标准架构

02

细分类别

针对疫苗冷链设备储存温度、供电方式、制冷方式等进一步细分类别

03

建立疫苗冷链辅助设备标准

如针疫苗冷链用配套温度监控装置、指示标签、蓄冷装置、稳压电源及太阳能蓄能装置等



我国疫苗冷链产品标准展望

疫苗冷链设备指标体系

01

指标体系架构

以绿色可持续发展为理念，综合考虑资源属性、能源属性、环境属性及消费属性

02

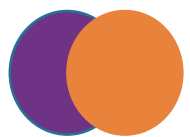
统一温度要求

针对疫苗的实际储存温度要求，统一温度考核要求，明确测量用仪器设备及设备精度

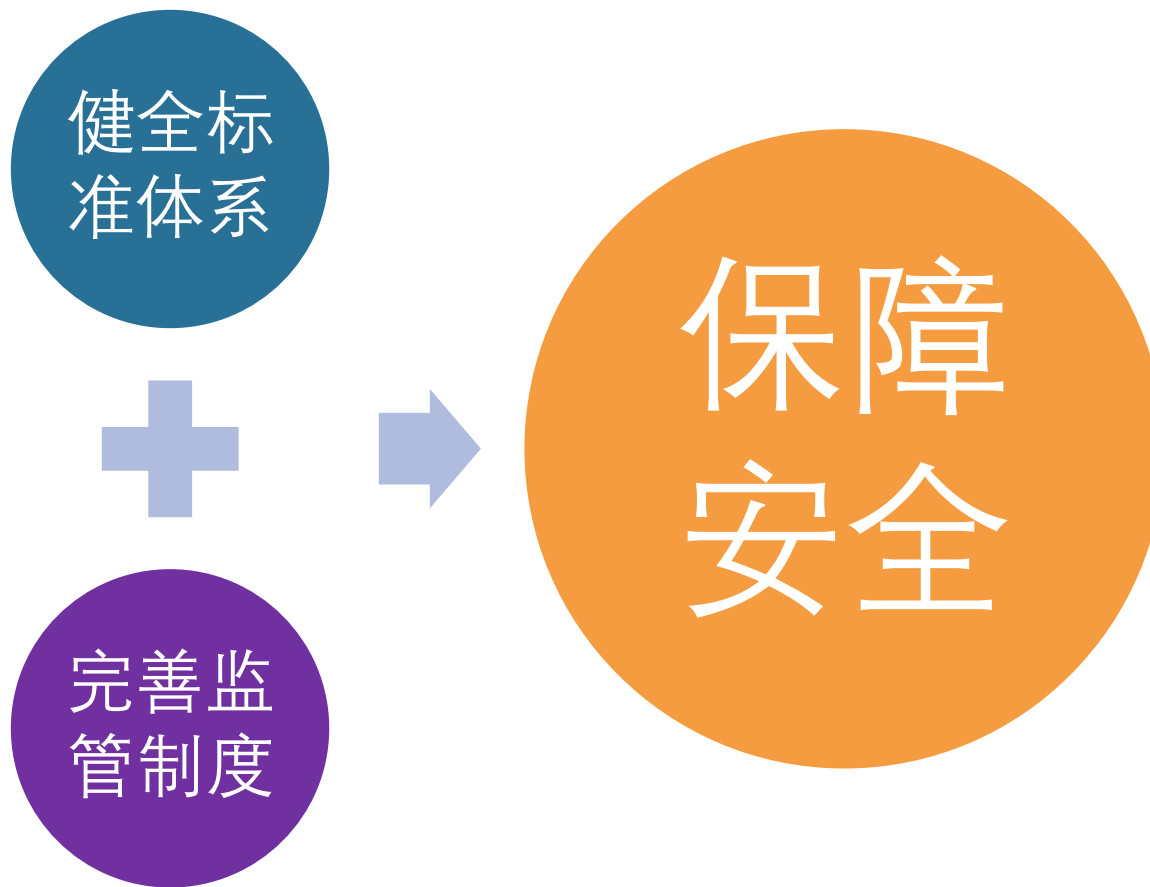
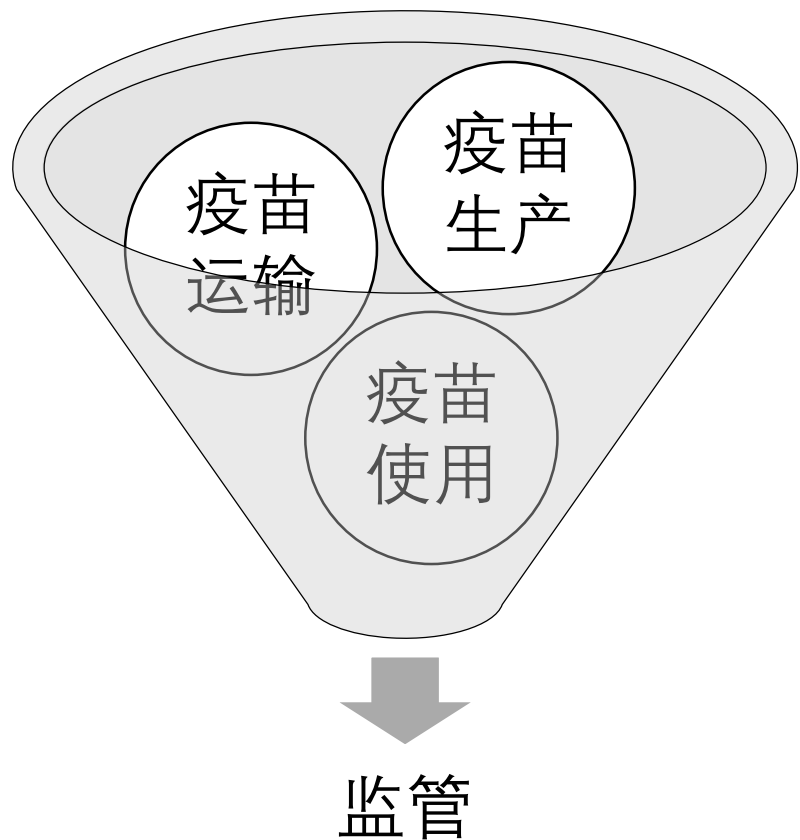
03

统一试验方法

建立统一的疫苗冷链设备测量方法，标准走出去



我国疫苗冷链产品标准展望



Thanks
谢谢

科技引领 · 融合发展
提质增效 · 共建共享